

§ 19. Komórka kontroli jakości powinna mieć opracowany zakres czynności zapewniający kontrolę materiału wyjściowego, jakościowych aspektów operacji technologicznych oraz kontrolę jakości, jednorodności i stabilności wyrobów.

§ 20. 1. Zakres czynności komórki kontroli jakości powinien w szczególności przewidywać:

- 1) opracowywanie szczegółowych procedur przeprowadzania wszystkich badań i analiz,
- 2) dopuszczanie do użytku lub odrzucanie każdej partii materiału wyjściowego lub półproduktu, jeśli to niezbędne, a także materiału opakowaniowego i każdej serii wyrobu gotowego,
- 3) ocenianie prawidłowości warunków wytwarzania,
- 4) ocenianie jakości i stabilności wyrobów gotowych i, jeśli to niezbędne, również materiałów wyjściowych i półproduktów,
- 5) ustalanie dat ważności i czasu trwałości wyrobów w oparciu o badania stabilności, uwzględniających warunki przechowywania,
- 6) ustalanie i aktualizowanie wymagań jakościowych i procedur kontrolnych,
- 7) przeprowadzanie badania wyrobów reklamowanych lub zakwestionowanych przez nadzór farmaceutyczny oraz przechowywanie dokumentacji o podjętych czynnościach i ustaleniach dotyczących takich wyrobów.

2. Zakres czynności komórki kontroli jakości powinien przewidywać również;

- 1) pobieranie próbek zgodnie z ustalonymi procedurami; próbki takie powinny być właściwie oznakowane i przechowywane jako próbki archiwalne w ilości niezbędnej do przeprowadzenia wszechstronnych badań,
- 2) sporządzanie i przechowywanie protokołów badań wszystkich pobranych próbek, zawierających:
 - a) wyniki wszystkich przeprowadzonych badań, włącznie z obliczeniami i obserwacjami dotyczącymi zgodności z obowiązującymi wymaganiami jakościowymi,
 - b) źródła literaturowe zawierające wymagania jakościowe i ilościowe wykorzystywane w trakcie kontroli,
 - c) podpisy osób, które przeprowadzały kontrolę jakości,
 - d) wynik końcowego przeglądu dokumentów, podjętą decyzję, datę i podpis pracownika odpowiedzialnego za proces wytwórczy.

§ 21. Komórka kontroli jakości powinna dysponować laboratorium kontrolnym, zatrudniającym pracowników o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych i wyposażonym w sprzęt i aparaturę laboratoryjną niezbędną do przeprowadzenia wszystkich koniecznych badań kontrolnych procesu wytwórczego.

§ 22. Wytwórca powinien sporządzać informacje o odbiorcach danej serii środka i materiału według wzoru przez niego opracowanego. Informacja ta powinna być przechowywana przez wytwórcę przez okres 1 roku ponad termin ważności środka lub materiału, nie krócej jednak niż 3 lata.

III. Wymagania kadrowe

§ 23. 1. Wytwórca, z zastrzeżeniem ust. 3, powinien zatrudniać co najmniej dwóch pracowników-specjalistów, odpowiedzialnych za prawidłowy przebieg procesów wytwórczych oraz kontrolę jakości środków i materiałów. Specjaliści powinni mieć odpowiednie wykształcenie teoretyczne i przygotowanie praktyczne. Wykształcenie powinno obejmować studia wyższe w jednym z następujących kierunków: farmaceutyczny, chemiczny, inżynierii chemicznej, biotechnologiczny, biologiczny lub mikrobiologiczny. Przygotowanie praktyczne specjalistów powinno obejmować co najmniej 3-letni staż pracy przy wytwarzaniu lub kontroli jakości środków lub materiałów.

2. Kandydaci na specjalistów powinni być pozytywnie zaopiniowani przez inspektora wojewódzkiego.

3. Jeżeli ze względu na asortyment wytwarzanych wyrobów nie występuje możliwość zanieczyszczeń krzyżowych, wojewódzki inspektor może wyrazić zgodę na zatrudnienie przez wytwórcę tylko jednego specjalisty, o którym mowa w ust. 1.

§ 24. Wytwórca powinien zatrudniać przeszkolonych pracowników, których liczba gwarantuje wykonywanie operacji wytwórczych i prowadzenie kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi procedurami, czyli opisami właściwego postępowania przy wytwarzaniu.

§ 25. Do pracowników wytwórni, zatrudnionych na stanowiskach pracy wymagających bezpośredniego stykania się ze środkami i materiałami, stosuje się przepisy o warunkach zdrowotnych wymaganych ze względów sanitarno-epidemiologicznych od osób wykonujących niektóre zajęcia zarobkowe.

327

OBWIESZCZENIE PREZESA RADY MINISTRÓW

z dnia 20 lipca 1993 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie opłat paszportowych.

1. Na podstawie § 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 września 1992 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie opłat paszportowych (Dz. U. Nr 71, poz. 355) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 27 marca 1991 r. w sprawie opłat paszportowych (Dz. U. Nr 26, poz. 107), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 17 grudnia 1991 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie opłat paszportowych (Dz. U. Nr 123, poz. 544),

2) rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 21 września 1992 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie opłat paszportowych (Dz. U. Nr 71, poz. 355) i zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem wydania tekstu jednolitego.

2. Podany w załączniku do obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 2 i § 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 17 grudnia 1991 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie opłat paszportowych (Dz. U. Nr 123, poz. 544) w brzmieniu:

- „§ 2. Opłaty w wysokości określonej w § 1 pobiera się, jeżeli podania w sprawie wydania paszportów zostały złożone po dniu wejścia w życie rozporządzenia.
- § 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1992 r.”,
- 2) § 2 i § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 września 1992 r. zmieniającego rozporządzenie w spra-

wie opłat paszportowych (Dz. U. Nr 71, poz. 355) w brzmieniu:

- „§ 2. Opłaty określone w § 1 pobiera się, jeżeli podania w sprawie wydania paszportu zostały złożone po dniu wejścia w życie rozporządzenia.”
- „§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia”.

Prezes Rady Ministrów: *H. Suchocka*

Załącznik do obwieszczenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 lipca 1993 r. (poz. 327)

ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW

z dnia 27 marca 1991 r.

w sprawie opłat paszportowych.

Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 1990 r. o paszportach (Dz. U. z 1991 r. Nr 2, poz. 5) zarządza się, co następuje:

§ 1. Za wydanie paszportu w kraju pobiera się opłatę paszportową.

§ 2. ¹⁾ Za wydanie paszportu uprawniającego do wielokrotnych wyjazdów za granicę pobiera się opłatę paszportową w wysokości 500 000 zł.

2.²⁾ Za wydanie paszportu uprawniającego do jednokrotnego wyjazdu za granicę, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 1990 r. o paszportach (Dz. U. z 1991 r. Nr 2, poz. 5), pobiera się opłatę paszportową w wysokości 250 000 zł.

§ 3. 1. Ulgową opłatę paszportową w wysokości 50% stawki określonej w § 2 ust. 1 pobiera się od:

- 1)³⁾ emerytów, rencistów i inwalidów oraz współmałżonków pozostających na ich wyłącznym utrzymaniu,
- 2) osób przebywających w domach pomocy społecznej lub w zakładach opiekuńczych albo korzystających z pomocy społecznej w formie zasiłków stałych,
- 3) kombatantów i innych osób, do których stosuje się przepisy ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. Nr 17, poz. 75, Nr 104, poz. 450, z 1992 r. Nr 21, poz. 85 oraz z 1993 r. Nr 29, poz. 133),
- 4) osób małoletnich w wieku do lat 16,
- 5) uczącej się młodzieży szkół dziennych i studentów studiów stacjonarnych.

2. W razie zbiegu tytułów uprawniających do ulgowej opłaty paszportowej, przysługuje tylko jedna ulgowa opłata paszportowa.

§ 4.⁴⁾ Wolne od opłaty paszportowej określonej w § 2 ust. 2 są paszporty wydane osobom, o których mowa w § 3 ust. 1, jeżeli ich wyjazd za granicę następuje w celu długotrwałego leczenia lub w związku z koniecznością poddania się operacji.

§ 4a.⁵⁾ 1. Wolne od części opłaty paszportowej określonej w § 2 ust. 1 są paszporty wydane:

- 1) w związku ze zmianą nazwiska, imienia lub innych danych, które wpisuje się do paszportu,
- 2) w związku ze zmianą wyglądu osoby posiadającej paszport, utrudniającą ustalenie jej tożsamości,
- 3) w związku z brakiem w paszporcie miejsca na stemple wizowe lub pieczęcie poświadczające przekroczenie granicy.

2. Wysokość opłaty za wydanie paszportu w trybie określonym w ust. 1 oblicza się odejmując od opłaty obowiązującej w dniu złożenia wniosku dziesiątą część tej opłaty za każdy pełny rok pozostający do terminu ważności dotychczas posiadanego paszportu.

§ 5. Opłatę paszportową określoną w § 2 ust. 1, podwyższoną o 100%, pobiera się za wydanie nowego paszportu w razie jego utraty z przyczyn zawinionych przez osobę posiadającą paszport.

§ 5a.⁶⁾ Opłatę paszportową określoną w § 2 ust. 1, podwyższoną o 200%, pobiera się za wydanie paszportu w razie jego powtórnej utraty z przyczyn zawinionych przez osobę posiadającą paszport.

§ 6. Opłatę paszportową wpłaca się w kasie właściwego organu paszportowego lub na rachunek bankowy tego organu, ponosząc związaną z tym opłatę pocztową.

§ 7. Przepisy rozporządzenia stosuje się odpowiednio w sprawach wydawanych w kraju dokumentów podróży dla cudzoziemców.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 8 kwietnia 1991 r.

¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 17 grudnia 1991 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie opłat paszportowych (Dz. U. Nr 123, poz. 544), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 1992 r.

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia wymienionego w przypisie 1.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 września 1992 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie opłat paszportowych (Dz. U. Nr 71, poz. 355), które weszło w życie z dniem 9 października 1992 r.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia wymienionego w przypisie 3.

⁵⁾ Dodany przez § 1 pkt 3 rozporządzenia wymienionego w przypisie 3.

⁶⁾ Dodany przez § 1 pkt 4 rozporządzenia wymienionego w przypisie 3.

Wydawca: Urząd Rady Ministrów

Redakcja: Biuro Prawne, 00-583 Warszawa, Al. Ujazdowskie 1/3, P-29.

Organizacja druku i kolportaż: Wydział Wydawnictw, 00-979 Warszawa, ul. Powsińska 69/71, P-1, tel. 42-14-78 i 694-67-50, teleks 825944 WW, telefaks (2) 694-62-06.

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładach Graficznych „Tamka” S.A., Zakład nr 1, Warszawa, ul. Tamka 3.